

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

میزان موفقیت جاگذاری ماسک حنجره ای در کودکان با استفاده از روش بالا بردن یک طرفه فک بر وضعیت اکسیژناسیون حین بیهوشی عمومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان موفقیت جاگذاری ماسک حنجره ای در کودکان با استفاده از روش بالا بردن یک طرفه فک بر وضعیت اکسیژناسیون حین بیهوشی عمومی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و مداخله است که گروه ها به صورت موازی هستند؛ در این مطالعه 30 کودک به روش تصادفی در دو گروه جای خواهند گرفت و کورسازی در مطالعه انجام نخواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد و بیماران که شامل کودکان 2 تا 10 ساله هستند در بیمارستان کودکان (تبریز) پس از تخصیص تصادفی به گروه های کنترل و مداخله، تحت تعبیبه LMA به دو روش کلاسیک و بالا بردن یک طرفه فک قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل: کاندید جراحی غیر اورژانسی و معیارهای خروج از مطالعه شامل: آنومالی های مادرزادی، شکاف کام، بیماران نیازمند جراحی های اورژانسی، بیماران با مشکلات گوارشی می باشند.

گروه های مداخله

برای بیماران گروه کنترل (تعبیبه کلاسیک LMA به روش کلاسیک) توسط متخصص بیهوشی ماهر انجام خواهد شد و برای بیماران گروه مداخله (بالا بردن یک طرفه فک، متخصص بیهوشی با مانور جاو تراست یک طرفه) اقدام به تعبیبه LMA خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از جاگذاری LMA جهت تهویه مکانیکی حین بیهوشی است و در این مطالعه روشی جدید جهت بهبود میزان تهویه و اکسیژناسیون معرفی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان موفقیت جاگذاری ماسک حنجره ای در کودکان با استفاده از روش بالا بردن یک طرفه فک بر وضعیت اکسیژناسیون حین بیهوشی عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت جایگذاری ماسک حنجره ای در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی غیر اورژانسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آنومالی های مادرزادی شکاف کام بیماران نیازمند جراحی های
اورژانسی بیماران با مشکلات گوارشی

کد ICD-10
T88.4
توصیف کد ICD-10
Failed or difficult intubation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اکسیژناسیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
هر یک دقیقه به مدت ده دقیقه
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده توسط متخصص بیهوشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بعد از اینداکشن بیهوشی و زمان مناسب برای جایگذاری
LMA ، با دست چپ با انجام مانور JT از یک طرف فک تحتانی را بلند
کرده و سپس ماسک حنجره ای را داخل دهان گذاشته و به سمت پایین
می راند و پس از تایید فیکس شدن در محل آن را ثابت میکند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعبیه LMA در این گروه به روش کلاسیک خواهد بود. بدین
صورت که سر بیمار بیهوش با یک دست Extend شده و قسمت
پروگزیمال LMA در دست گرفته شده و در حالتی که سطح شکاف آن
به طرف قاعده زبان باشد وارد دهان بیمار می شود، سپس به طرف
پائین رانده تا زمانی که مقاومتی در برابر آن احساس نشود . سپس با
گاید انگشت نشانه دست غالب هل داده می شود . قبل از بیرون آوردن
انگشت از دهان بیمار ، دست غیرغالب را از زیر سر بیمار برداشته و
LMA را نگه داشته تا جابجا نشود و سپس آن را فیکس خواهیم نمود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان
نام کامل فرد مسوول
مسعود پریش
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

سن
از سن 2 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری
آنلاین (www.randomizer.org) در دو گروه مداخله و کنترل قرار
خواهند گرفت. در این روش یک پروفایل برای مطالعه طراحی خواهد
شد و افرادی که وارد مطالعه خواهند شد در قسمت افراد شرکت
کننده در مطالعه نوشته می شوند و نرم افزار به صورت تصادفی آن
فرد را در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد خواهد نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1399/04/30, 2020-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.407

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انتوباسیون

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

5981764863
تلفن
3696 3535 41 98+
ایمیل
mkhanbabayi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل
Khanbabayimehdi69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی خانبابایی گول
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5981764863
تلفن
7054 3334 41 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665631
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مشعود پریش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان
شهر
تبریز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست